

Data: 01/02/2013

NOTA TÉCNICA 8/2013

Solicitante

Desembargador Alyrio Ramos

Processo nº. 1.0382.12.015106-5/001

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Spiriva Respiant® para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Sumário

1. Resumo executivo	1
1.1 Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação	2
2.2 Pergunta clínica estruturada.....	2
2.2 Quesitos.....	3
2.3 Contexto ¹	3
2.4 Descrição da tecnologia a ser avaliada ²	3
2.5 Disponibilidade no SUS	4
2.6 Preço do medicamento	4
2.7 Prazo de Utilização	4
3.Resultados da Revisão da literatura ¹	4
4. Referências.....	5

1. RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

Encaminho, anexas, cópias de receita e de atestado médicos relativos ao paciente com diagnóstico de DPOC e que reivindica o fornecimento de "Spiriva Respimat" (Brometo de Tiotrópico - solução para inalação).

Solicito parecer sobre a adequação do fármaco, seu preço, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativo fornecido pelo SUS, prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias.

1.1 RECOMENDAÇÃO

- Considerando que o brometo de tiotrópio (SPIRIVA RESPIMAT®) é um medicamento com o mesmo efeito do salmeterol
- Considerando que dúvidas sobre a segurança em longo prazo, decorrentes de estudos mostrando aumento do risco de mortalidade entre usuários de tiotrópio, inclusive com contra-indicação formal no PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS–DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA do Ministério da Saúde (2012), inviabilizam a sua recomendação;
- Considerando que o salmeterol está disponível no SUS para portadores de DPOC desde 27/09/2012;

Não há indicação clínica para preferir o brometo de tiotrópio(SPIRIVARESPIMAT®) em detrimento do salmeterol.

Conclusão:

Não há indicação clínica para preferir o brometo de tiotrópio(SPIRIVA RESPIMAT ®) em detrimento do salmeterol, fornecido pelo SUS.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.2 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: paciente portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Intervenção: brometo de tiotrópio (SPIRIVA RESPIMAT®)

Comparação: salmeterol

Desfecho: diminuição dos sintomas, melhora da qualidade de vida.

2.2 QUESITOS

Não se aplica.

2.3 CONTEXTO¹

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) se caracteriza por sinais e sintomas respiratórios associados a obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O tabagismo é a principal causa. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve a bronquite crônica e o enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, falta de ar, chiado no peito e expectoração crônicos. A DPOC está associada um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Entre 5% e 10% da população adulta nos países industrializados sofre de DPOC.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a DPOC é a quarta principal causa de morte, depois do infarto do miocárdio, câncer e doença cerebrovascular. Entre as principais causas de morte, é a única que está aumentando, prevendo-se que se torne a terceira em 2020, devido ao aumento do tabagismo nos países em desenvolvimento, juntamente ao envelhecimento da população. Nos últimos dez anos, a DPOC foi a quinta maior causa de internação no Sistema Único de Saúde (SUS) em maiores de 40 anos, com cerca de 200.000 hospitalizações e gasto anual aproximado de 72 milhões de reais.

2.4 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA ²

Nome comercial: SPIRIVA RESPIMAT®

Fabricante: Boehringer Ingelheim SA.

Indicações de Bula:

SPIRIVA RESPIMAT ®é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC - incluindo

bronquite crônica e enfisema), associada à falta de ar, e para a prevenção dos episódios de piora da doença (exacerbações).

RESPIMAT® se refere ao aparelho de inalação.

Advertência:

SPIRIVARESPIMAT® é um broncodilatador para tratamento crônico de dose única diária em pó para os casos agudos de estreitamento dos brônquios.

Após a administração de SPIRIVA® em pó para inalação podem ocorrer reações de alergia imediata.

2.5 DISPONIBILIDADE NO SUS

O medicamento não foi incluído no protocolo para DPOC do SUS.

Existe medicação disponível no SUS para a mesma indicação?

Sim. O salmeterol fornecido pelo SUS tem a mesma indicação e o mesmo efeito.

2.6 PREÇO DO MEDICAMENTO:

SPIRIVA RESPIMAT® - frasco com 60 doses- preço máximo mensal ao consumidor R\$ 218,05.

2.7 PRAZO DE UTILIZAÇÃO

Depende da gravidade do paciente.

Neste caso específico, em paciente já em uso domiciliar de Oxigenioterapia, trata-se de caso grave, com doença em fase avançada, e o uso de medicamentos dificilmente será suspenso.

3.RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA¹

Para nortear uma assistência médica e farmacêutica efetiva e de qualidade quanto ao tratamento da doença, o Ministério da Saúde elaborou um protocolo clínico para a DPOC, com o objetivo de estabelecer critérios de diagnóstico de doenças, de análises de tratamentos com os medicamentos e doses

adequadas, criar mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e supervisão de possíveis efeitos adversos e para a garantia da prescrição segura e eficaz.

Segundo o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS– DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA do Ministério da Saúde (2012):

O brometo de tiotrópio (SPIRIVA RESPIMAT ®) é um broncodilatador de longa ação usado em dose única diária. Além de não se ter demonstrado superioridade clínica em relação a formoterol e salmeterol, com ou sem corticosteroide inalatório associado, dúvidas sobre a segurança em longo prazo, decorrentes de estudos mostrando aumento do risco de mortalidade entre usuários de tiotrópio, inviabilizam a inclusão deste agente no Protocolo do Ministério da Saúde.

Broncodilatadores de longa ação (salmeterol, formoterol) levam a broncodilatação, com a diferença de que o efeito dura por até 12 horas. O início de ação ocorre após 20 minutos, de forma que o salmeterol não é recomendado para tratar dispneia aguda. São usados duas vezes ao dia e podem ser considerados para o tratamento de manutenção ambulatorial de pacientes a partir do estágio II, que persistem sintomáticos com doses plenas de broncodilatadores de curta ação. Não são recomendados para o tratamento de exacerbações agudas graves.

Conclusão:

Não há indicação clínica para preferir o brometo de tiotrópio (SPIRIVA RESPIMAT ®) em detrimento do salmeterol, fornecido pelo SUS.

4. REFERÊNCIAS

1. Protocolo Clínico Para tratamento de DPOC.

Acesso em: 01/02/2013. Disponível

em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_04_dpoc_2012.pdf

2. Spiriva Respimat®. Bula do medicamento. ANVISA. Acesso em: 01/02/2013. Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25949-2-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25949-2-0].PDF).
3. CMED. Consulta de preços de medicamentos. Acesso em: 01/02/2013. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/63ad95804e462b68ac50bfc09d49251b/LISTA_CONFORMIDADE_2013-01-21.pdf?MOD=AJPERES